

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/DE04/002628

International filing date: 25 November 2004 (25.11.2004)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: DE
Number: 103 57 579.0
Filing date: 08 December 2003 (08.12.2003)

Date of receipt at the International Bureau: 17 March 2005 (17.03.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung****Aktenzeichen:**

103 57 579.0

Anmeldetag:

8. Dezember 2003

Anmelder/Inhaber:

Otto Bock HealthCare GmbH, 37115 Duderstadt/DE

Bezeichnung:

Implantat mit einem Hautdurchtrittsabschnitt

IPC:

A 61 M, A 61 L, A 61 F

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 8. März 2005
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag


Schäfer

Zusammenfassung

Ein Implantat mit einem Implantatkörper (1), der einen zum Verbleib im Körper vorgesehenen Implantatabschnitt (5), einem Hautdurchtrittsabschnitt (6) und einem extrakorporalen Anschlussabschnitt (7) aufweist, und mit einem den Hautdurchtrittsabschnitt (6) umgebenden flächigen Teil (8), das zum Verwachsen mit Hautgewebe vorgesehen ist und eine Oberfläche aufweist, die eine Auflage für eine den Hautdurchtrittsabschnitt (6) umgebende Hautschicht (4) bildet erlaubt eine verbesserte Wundheilung und saubere Abdichtung der Hautdurchtrittsstelle des Implantats dadurch, dass das flächige Teil (8) sich keimdicht an den Hautdurchtrittsabschnitt (6) anschließt, als einheitliches Teil einen sich an den Hautdurchtrittsabschnitt (6) anschließenden Innenbereich (9) und einen Außenbereich (10) aufweist, wobei der Innenbereich (9) so steif ausgebildet ist, dass er eine in sich unbewegte Abstützfläche für eine den Hautdurchtrittsabschnitt (6) umgebende Hautschicht (4) bildet, und der Außenbereich (10) eine der Elastizität des umgebenden Gewebes angepasste Elastizität aufweist.

(Fig. 1)

Li/ho/ne

GRAMM, LINS & PARTNER
Patent- und Rechtsanwaltssozietät
 Gesellschaft bürgerlichen Rechts

GRAMM, LINS & PARTNER GbR, Theodor-Haus-Str. 1, D-38122 Braunschweig

Otto Bock
 HealthCare GmbH
 Max-Näder-Straße 15

37115 Duderstadt

Braunschweig:

Patentanwalt Prof. Dipl.-Ing. Werner Gramm **
 Patentanwalt Dipl.-Phys. Dr. jur. Edgar Lins **
 Rechtsanwalt Hanns-Peter Schrammek **
 Patentanwalt Dipl.-Ing. Thorsten Rehmann **
 Rechtsanwalt Christian S. Drzymalla **
 Patentanwalt Dipl.-Ing. Hans Joachim Gerstein **
 Rechtsanwalt Dr. Stefan Risthaus
 Patentanwalt Dipl.-Ing. Kai Störnebel **

Hannover:

Patentanwältin Dipl.-Chem. Dr. Martina Läufer **
 Patentanwalt Dipl.-Biochem. Dr. Rolf Kröncke **

* European Patent Attorney
 * European Trademark Attorney
 ** zugelassen beim LG u. OLG Braunschweig

Unser Zeichen/Our ref.:
 0108-375 DE-1

Datum/Date

8. Dezember 2003

Implantat mit einem Hautdurchtrittsabschnitt

Die Erfindung betrifft ein Implantat mit einem Implantatkörper, der einen zum
 5 Verbleib im Körper vorgesehenen Implantatabschnitt, einem Hautdurchtrittsabschnitt und einem extrakorporalen Anschlussabschnitt aufweist, und mit einem den Hautdurchtrittsabschnitt umgebenden flächigen Teil, das zum Verwachsen mit Hautgewebe vorgesehen ist und eine Oberfläche aufweist, die eine Auflage für eine den Hautdurchtrittsabschnitt umgebende Hautschicht bildet.

10

Es sind verschiedenartige Implantate bekannt, die in den menschlichen oder tierischen Körper dauerhaft, d. h. für mehrere Monate oder Jahre, eingesetzt werden, um eine benötigte Verbindung zum Körperinnern dauerhaft herzustellen.

EP O 867 197 offenbart ein derartiges Implantat in Form eines Portkörpers, über
 15 den Arzneimittel in das Körperinnere über einen im Körperinneren angelegten Katheter geleitet werden können. Der den Implantatkörper bildende Portkörper ist im Körperinneren mit dem Katheter verbunden und ragt durch einen Hautdurchtritt nach außen, wo er einen Anschlussabschnitt bildet, der durch einen Deckel

Antwort bitte nach / please reply to:

Hannover:

Freundallee 13
 D-30173 Hannover
 Bundesrepublik Deutschland
 Telefon 0511 / 988 75 07
 Telefax 0511 / 988 75 09

Braunschweig:

Theodor-Haus-Straße 1
 D-38122 Braunschweig
 Bundesrepublik Deutschland
 Telefon 0531 / 28 14 0 - 0
 Telefax 0531 / 28 14 0 - 28

J

2

abdeckbar ist und über den das Arzneimittel, beispielsweise mit Hilfe einer Spritze, in das Körperinnere geleitet werden kann.

- WO 01/97718 A1 offenbart ein derartiges Implantat, das zur Befestigung einer Prothese an einem Amputationsstumpf vorgesehen ist. In diesem Fall ist der Implantatkörper als lastübertragendes Teil ausgebildet und über einen Verankerungsabschnitt mit einem Knochen im Amputationsstumpf verbunden. Auf diese Weise wird die Befestigung einer Prothese nicht mehr in herkömmlicher Art über das weiche Gewebe und die Haut des Amputationsstumpfes vorgenommen, sondern – in Nachbildung des Anschlusses des natürlichen, amputierten Gliedes, unmittelbar am Knochen, von dem das amputierte Glied abgetrennt worden ist. Auch in diesem Fall ist es bekannt, das lasttragende Teil im Hautdurchtrittsabschnitt mit einem flächigen Teil zu versehen, das mit Durchgangsöffnungen versehen ist, in das Gewebe unterhalb des Hautdurchtritts hindurchwachsen soll, sodass das flächige Teil in das Gewebe einwächst.

- Durch EP 0 367 354 ist ein Implantat der eingangs erwähnten Art bekannt, bei der das flächige Teil aus einer Metallgewebestruktur, vorzugsweise aus Titan oder einer Titanlegierung, besteht. Die Struktur ist hochporös und soll das Einwachsen bzw. Durchwachsen von Hautgewebe durch das flächige Teil ermöglichen. Das flächige, subkutane Teil des Implantats wird von einer Hülse gehalten, in die ein Hautdurchtrittsteil einschraubbar ist. Das Hautdurchtrittsteil ist ebenfalls hülsenförmig und ragt auf die Außenseite der Haut. Ein derartigen Implantat dient zur Durchleitung von Medikamenten, elektrische Energie oder elektrischer Informationen zu bzw. von einem implantierten Gerät. Das perkutane Implantat wird durch das flächige Teil positioniert. Daher wird das flächige Teil mit der angebrachten Befestigungshülse mit abgedecktem Gewinde in die Haut eingesetzt, bis die Haut mit dem flächigen Teil verwachsen ist. Danach wird die Abdeckung des Gewindes entfernt und das perkutane Teil eingeschraubt und die durchgeführte Leitung in den Körper eingesetzt.

Insbesondere bei der Ausbildung des Implantatkörpers als lasttragendes Teil, aber auch bei implantierten Kathetern, bildet der Hautdurchtritt eine Problemzone. Bei Verschiebungen des Weichgewebes kommt es zu Relativbewegungen zwischen dem Implantatkörper und dem umgebenden Wundrand am Hautdurchtritt, wodurch ein sauberes Verwachsen der Haut mit dem Implantatkörper und dem mit ihm verbundenen flächigen Teil behindert wird. Eine nicht sauber verheilende Wunde stellt aber eine ständige Gefahrenquelle für Infektionen und daraus resultierenden entzündlichen Vorgängen dar. Auch die an sich bekannte Ausbildung von Implantatkörpern aus biokompatiblen Material, beispielsweise aus Hydroxylapatit oder ähnlichen Materialien, mit denen auch der Implantatkörper beschichtet sein kann, ermöglichen nicht die benötigte gleichmäßige Wundheilung, wenn häufige Relativbewegungen zwischen Haut und Implantatkörper auftreten, wodurch auch bereits teilweise verheilte Wunden wieder aufreißen können.

- 15 Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein Implantat der eingangs erwähnten Art so auszubilden, dass eine verbesserte Wundheilung im Bereich des Hautdurchtritts ermöglicht wird.

- 20 Zur Lösung dieser Aufgabe ist erfindungsgemäß ein Implantat der eingangs erwähnten Art dadurch gekennzeichnet, dass das flächige Teil sich keimdicht an den Hautdurchtrittsabschnitt anschließt und als einheitliches Teil einen sich an den Hautdurchtrittsabschnitt anschließenden Innenbereich und einen Außenbereich aufweist, wobei der Innenbereich so steif ausgebildet ist, dass er eine in sich unbewegte Abstützfläche für eine den Hautdurchtrittsabschnitt umgebenden
25 Hautschicht bildet, und der Außenbereich eine der Elastizität des umgebenden Gewebes angepasste Elastizität aufweist.

- 30 Das erfindungsgemäße Implantat bewirkt durch die erfindungsgemäße Elastizität des flächigen Teils im Außenbereich eine Anpassbarkeit des flächigen Teils an Bewegungen der Haut, sodass eine wirksame Verbindung des flächigen Teils mit dem Gewebe der Haut zustandekommen kann, ohne dass zwischen der Haut und dem flächigen Teil starke Scherkräfte entstehen, die die Verbindung zwischen

Gewebe und flächigem Teil wieder zerstören könnten. Demgegenüber weist das flächige Teil im Innenbereich, also in dem Bereich, mit dem das flächige Teil sich an den Hautdurchtrittsabschnitt des Implantatkörpers anschließt, eine hohe Steifheit auf. Dadurch wird erreicht, dass die mit dem flächigen Teil verwachsene Haut möglichst keinen Bewegungen im Innenbereich des flächigen Teils ausgesetzt wird, also nicht ständig wieder aufreißende Wundabschnitte vorhanden sind. Die Relativbewegung zwischen dem Implantatkörper und dem umgebenden Gewebe, einschließlich der umgebenden Haut wird durch die Elastizität des flächigen Teils aufgenommen, wobei die Verbindung mit dem Gewebe, in dass das flächige Teil eingewachsen ist, erhalten bleibt. Der Wundrand an der Hautdurchtrittsstelle wird vor Bewegungen geschützt und kann ungestört verheilen. Durch die keimdichte Verbindung des flächigen Teils mit dem Hautdurchtrittsabschnitt bildet das flächige Teil eine wirksame Barriere gegen eindringende Erreger, die nur über den durch das flächige Teil gebildeten Umweg in das Körperinnere auf der proximalen Seite des flächigen Teils gelangen können.

In einer bevorzugten Ausführungsform nimmt die Elastizität des flächigen Teils nach außen kontinuierlich zu, wodurch eine mit der größeren zur Verfügung stehenden Fläche zunehmende Aufnahmefähigkeit für Relativbewegungen bzw. für Spannungen erreicht wird. Dieser Effekt wird dadurch unterstützt werden, dass der das flächige Teil im Außenbereich eine der Elastizität der Haut angenäherte Elastizität aufweist.

Die erfindungsgemäße keimdichte Verbindung zwischen dem flächigen Teil und dem Implantatkörper kann durch eine unten näher erläuterte Ausübung eines axialen Drucks auf eine ringförmige Anlagefläche zwischen Implantatkörper und flächigem Teil erreicht werden. Alternativ ist eine Verklebung zwischen flächigem Teil und Implantatkörper möglich. Ferner ist es möglich, das flächige Teil mit dem Implantatkörper einstückig auszubilden. Dies kommt beispielsweise dann in Frage, wenn der Implantatkörper beispielsweise aus Silikon mit einer großen Shorehärte besteht und das flächige Teil an den Implantatkörper einstückig angeformt ist, wobei eine zum Außenbereich hin abnehmende Shorehärte realisiert wird, die

allein oder in Verbindung mit entsprechenden Formgebungen des flächigen Teils die angestrebte Elastizitätsanpassung an die Elastizität der umgebenden Haut bewirkt. Die keimdichte Verbindung sorgt zusammen mit dem flächigen Teil für eine Keimbarriere, durch die das Eindringen von Keimen über die Hautdurchtrittsstelle in den Körper verhindert bzw. erschwert wird.

Das flächige Teil sollte aus einem bioaktiven oder bioinerten Material bestehen. Ein geeignetes Material ist Silikon. Dabei ist es möglich, dass flächige Teil einstückig oder aus mehreren, miteinander lösbar oder unlösbar verbundenen Teilstücken auszubilden, wobei die Teilstücke auch aus verschiedenen Materialien gebildet sein können.

Die Verankerung des flächigen Teils mit dem umgebenden Gewebe wird in an sich bekannter Weise dadurch gefördert, dass eine Vielzahl von Durchgangsöffnungen zum Durchwachsen von Gewebe vorhanden sind.

Die Verankerung mit dem Gewebe wird dadurch gefördert, dass das flächige Teil wenigstens auf einem Teil seiner Oberfläche mit bioaktiven Material beschichtet ist, und zwar vorzugsweise mit Zwischenräumen inselförmig. Das hierfür bevorzugte Material ist Hydroxylapatit. Diese inselförmig ausgeführte bioaktive Beschichtung bietet den Vorteil, dass die Flexibilität oder Elastizität des flächigen Teils durch die ihrer Art nach keramische Beschichtung nicht oder nicht störend beeinträchtigt wird.

Die erfindungsgemäß vorgesehene Elastizität wird bevorzugt durch eine entsprechende Formgebung des flächigen Teils erreicht, wenn dies aus einem einheitlichen Material, wie beispielsweise Silikon, gebildet ist. Die nach außen hin zunehmende Elastizität kann durch eine entsprechende, vorzugsweise kontinuierliche, Verringerung der Materialstärke, aber auch durch einen zunehmenden Anteil einer Lochfläche gegenüber der Materialfläche bewirkt werden. Eine andere Realisierung besteht darin, dass das Material des flächigen Teils, beispielsweise Silikon, nach außen hin mit einer geringeren (Shore-) Härte ausgebildet wird. Ferner

ist es selbstverständlich möglich, das Material im Außenbereich des flächigen Teils zu verändern, sodass im Außenbereich die höhere Elastizität erreicht wird.

5 Die Verankerung des Gewebes an dem flächigen Teil kann noch dadurch unterstützt werden, dass wenigstens eine Oberfläche des flächigen Teils mit nutenförmigen Vertiefungen oder stegartigen Erhöhungen versehen ist. Alternativ oder ergänzend hierzu kann auf wenigstens einem Teil wenigstens einer Oberfläche des flächigen Teils die Verankerung von Gewebe fördernde Formelemente aufgebracht sein. Zusätzlich oder alternativ ist es zweckmäßig, die Oberfläche des flächigen Teils wenigstens bereichsweise so auszubilden, dass das Anhaften von
10 Gewebe unterstützt wird, beispielsweise durch eine poröse oder aufgeraute Struktur oder eine geeignete chemische Funktionalisierung der Oberfläche, durch die beispielsweise ein Ankoppeln von Proteinen gefördert wird.

15 Demgegenüber kann es zweckmäßig sein, die Unterseite des flächigen Teils so auszubilden, dass ein Anwachsen von Gewebe verhindert wird. Hierzu kann die Unterseite mit einer keimabweisenden Oberfläche versehen sein. Dadurch kann ein sogenanntes Biofouling verhindert werden.

20 Das flächige Teil weist vorzugsweise einen im Wesentlichen kreisförmigen Umfang auf. Dabei kann sich das flächige Teil im Wesentlichen senkrecht zu einer Längsachse des Implantatkörpers an den Implantatkörper anschließen. Zur Anpassung an die Weichgewebekontur, insbesondere bei einem Amputationsstumpf, kann es vorteilhaft sein, wenn das flächige Teil pilzdachförmig mit einer
25 einen spitzen Winkel zu einer Längsachse des Implantatkörpers bildenden Mantelfläche ausgebildet ist. Hierfür kann die Oberfläche stetig gekrümmt oder auch mit einer stärkeren Krümmung versehen und in einen geradlinigen Endabschnitt übergehend ausgebildet sein.

30 Insbesondere, wenn der Implantatkörper in einem Knochen verankert wird, um Last übertragen zu können, kann es sinnvoll sein, wenn das flächige Teil lösbar mit dem Implantatkörper verbunden ist.

Die Stabilität der Verbindung des flächigen Teils mit dem Implantatkörper kann im Falle einer lösbaren, aber auch einer nicht lösbaren Verbindung dadurch verbessert werden, dass das flächige Teil eine eine Ringschulter ausbildende stufenförmige Durchmesser verkleinerung aufweist, an der das flächige Teil vorzugsweise anliegt. Die erfindungsgemäß vorgesehene keimdichte Verbindung wird dann durch das flächige Anliegen des flächigen Teils an der Ringschulter des Implantatkörpers unter axialer Vorspannung hergestellt.

Alternativ ist bei einer nicht lösbaren Verbindung eine einen umlaufenden Spalt füllende Verklebung oder Verschweißung zwischen dem Implantatkörper und dem flächigen Teil vorgesehen.

Wenn in einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung der Implantatkörper wenigstens im Verbindungsbereich zur distalen Oberfläche des flächigen Teils mit einer bioaktiven Oberfläche versehen ist, kann die durch den Innenbereich des flächigen Teils ruhig gestellte Haut auch am Implantatkörper anwachsen und somit eine völlig dichte Verbindung zum Implantatkörper herstellen. Ein weiteres Hochwachsen der Haut am Implantatkörper wird sinnvoller Weise dadurch verhindert, dass dieser in seinem Anschlussabschnitt mit einer Oberfläche versehen ist, die ein Anlagern von Zellen verhindert. Dies ist durch eine Oberfläche aus bioinertem oder glatten Material und durch eine entsprechende Beschichtung realisierbar.

Das erfindungsgemäße Implantat kann ggf. so ausgebildet sein, dass mehrere Implantatkörper mit einem gemeinsamen flächigen Teil verbunden sind, sodass das flächige Teil die mehreren Implantatkörper umgibt und mit diesen keimdicht verbunden ist.

Umgekehrt ist es auch möglich, dass ein Implantatkörper ausgehend von einem Implantatabschnitt durch Verzweigung in mehrere Hautdurchtrittsabschnitte übergeht, die jeweils mit einem flächigen Teil verbunden sind.

Die Erfindung soll im Folgenden anhand von in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispielen näher erläutert werden. Es zeigen:

- 5 Figur 1 einen Schnitt durch ein eingesetztes und eingewachsenes erfindungsgemäßes Implantat in einer ersten Ausführungsform
- Figur 2 eine Darstellung gemäß Figur 1 in einer zweiten Ausführungsform
- 10 Figur 3 eine schematische Darstellung mit Schnitt und perspektivischer Ansicht eines flächigen Teils mit Durchbrüchen
- Figur 4 eine schematische Darstellung gemäß Figur 3 eines flächigen Teils mit ringförmig angeordneten Nuten
- 15 Figur 5 eine Darstellung gemäß Figur 4 mit radial angeordneten Nuten
- Figur 6 eine Darstellung gemäß Figur 4 für ein flächiges Teil, auf das eine poröse, schwammartige Struktur aufgebracht ist
- 20 Figur 7 eine Darstellung gemäß Figur 4 eines flächigen Teils mit netzartigen Strukturen, die aus dem Material des flächigen Teils herausstehen
- 25 Figur 8 eine Darstellung gemäß Figur 7 mit ringförmigen und/oder ösenförmigen Formelementen
- Figur 9 eine Draufsicht auf ein flächiges Teil mit radial offenen Durchgangsöffnungen im Außenbereich
- 30 Figur 10 eine schematische Darstellung eines flächigen Teils, das mehrere Implantatkörper umgibt

M

Figur 11 eine schematische Darstellung eines Implantatkörpers mit zwei Hautdurchtrittsabschnitten, die jeweils mit einem flächigen Teil umgeben sind

5 Figur 12 eine Variante der Gestaltung einer Oberfläche des flächigen Teils

Figur 13 eine Variante des Aufbaus des flächigen Teils mit einer netzförmigen Struktur und einer versteifenden Einlage im Innenbereich und einem Übergangsbereich

10

Figur 14 eine Variante der ersten Ausführungsform gemäß Figur 1 mit einem versteifenden Einsatz im Innenbereich des flächigen Teils

15

Figur 15 eine weitere Variante der ersten Ausführungsform gemäß Figur 1, bei der der Implantatkörper mehrteilig ausgebildet ist.

20 Figur 1 zeigt einen Implantatkörper 1 in einem Amputationsstumpf, der einen Röhrenknochen 2 und ein den Röhrenknochen 2 umgebendes kontraktionsfähiges Weichgewebe 3 aufweist, das distal durch ein im Wesentlichen nicht kontraktionsfähige Hautschicht 4 abgeschlossen ist. In den Röhrenknochen 2 ist der Implantatkörper 1 mit einem Implantatabschnitt 5 eingesetzt, der somit als Verankerungsabschnitt dient. An den Implantatabschnitt 5 schließt sich distal ein Hautdurchtrittsabschnitt 6 und weiter distal ein Anschlussabschnitt 7 in Form eines Koppelabschnitts für ein Prothesenteil an.

25

Der Hautdurchtrittsabschnitt 6 ist mit einem flächigen Teil 8 verbunden, der den Hautdurchtrittsabschnitt 6 umgibt. Das flächige Teil 8 weist einen Innenbereich 9 auf, der mit einer eine gewünschte Steifigkeit des Innenbereichs 9 bewirkenden Materialstärke ausgebildet ist. Über einen Übergangsbereich 9' ausbildende

30

10

Materialverjüngung geht der Innenbereich 9 in einen Außenabschnitt 10 über, in dem das flächige Teil 8 eine wesentlich geringere Materialstärke aufweist, die zum äußeren Rand 11 hin weiter abnimmt.

- 5 Das flächige Teil 8 besteht beispielsweise aus Silikon, das im Innenbereich 9 aufgrund der dortigen Materialstärke sehr steif ist. Aufgrund der geringeren Materialstärke im Außenbereich 10 weist das flächige Teil 8 im Außenbereich 10 eine deutliche Elastizität auf, die zum äußeren Rand 11 hin zunehmen kann und bewirkt, dass die Beweglichkeit des flächigen Teils 8 im Außenbereich 10 annähernd der Beweglichkeit der umgebenden Haut 3, 4 entspricht.

- Figur 1 lässt ferner erkennen, dass der Implantatkörper 1 durch eine stufenförmige Durchmessererringerung von dem Implantatabschnitt 5 in den Hautdurchtrittsabschnitt 6 übergeht, wodurch eine Ringschulter 12 ausgebildet ist, an der der Innenbereich 9 des flächigen Teils 8 anliegt. Um eine keimdichte Verbindung herzustellen, erfolgt die Anlage des Innenbereichs 9 an der Ringschulter 12 unter einer axialen Vorspannung. Hierzu ist der Anschlussbereich 7 benachbart zum Hautdurchtrittsbereich 6 mit einem Außengewinde 13 versehen, auf das eine Mutter 14 aufgeschraubt ist, die mit einem vorstehenden Ring 15 auf den Übergang zwischen dem Innenbereich 9 und dem Außenbereich 10 des flächigen Teils 8 drückt. Aufgrund eines konischen Verlaufs einer radialen Innenwand 16 des Rings 15, der mit einem entsprechenden konischen Verlauf auf der distalen Seite des flächigen Teils 8 zusammenwirkt, führt die axiale Vorspannung durch die Mutter 14 auch zu einer radial nach innen gerichteten Andruckkraft, mit der ein etwaiger geringfügiger Spalt zwischen Hautdurchtrittsabschnitt 6 und Innenbereich 9 des flächigen Teils 8 verschlossen wird, sodass auf diese Weise eine keimdichte Verbindung zwischen dem Implantatkörper 1 und dem flächigen Teil 8 gewährleistet ist.

- 30 Bei dem in Figur 2 dargestellten Ausführungsbeispiel ist das flächige Teil 8 mit dem Hautdurchtrittsabschnitt 6 durch eine Klebung verbunden, die den Spalt zwischen Hautdurchtrittsabschnitt 6 und flächigem Teil 8 vollständig ausfüllt. Die

distale Seite des Innenbereichs 9 ist in diesem Ausführungsbeispiel durch einen Ring 17 aus bioaktivem Material, beispielsweise Hydroxylapatit, gebildet.

Wie auch bei dem Ausführungsbeispiel gemäß Figur 1 geht der Hautdurchtrittsabschnitt 6 in den Anschlussabschnitt 7 über eine weitere Durchmesser-
5 verkleinerung über. Wenn der proximal an den Hautdurchtrittsabschnitt 6 anschließende Bereich des Anschlussabschnitts 7 ebenfalls mit einem bioaktiven Material beschichtet ist, wächst die Haut 4 an diesem Bereich des Anschlussabschnitts 7 an, wie dies in Figur 2 dargestellt ist.

10 Figur 3 verdeutlicht, dass das flächige Teil 8 mit kreisförmigen Durchgangsöffnungen 19 verbunden sein kann, durch die Gewebe 3, 4 hindurchwachsen kann, um das flächige Teil 8 in der Haut zu verankern. Die Durchgangsöffnungen 19 können ferner dazu benutzt werden, eine Sofortfixierung des flächigen Teils 8
15 während des Einsetzens des Implantats durch entsprechende Nahtverbindungen vorzunehmen.

Bei dem in Figur 4 dargestellten Ausführungsbeispiel weist das flächige Teil 8 in der distalen Oberfläche ringförmige Nuten 20 auf, in die das Hautgewebe 4 zur
20 Verankerung einwachsen kann und die der verbesserten Blutversorgung des aufliegenden Hautlappens dienen.

In dem Ausführungsbeispiel gemäß Figur 5 sind entsprechende radiale Nuten 21 in der distalen Oberfläche des flächigen Teils 8 zu dem gleichen Zweck vorgese-
25 hen.

Die in den dargestellten Ausführungsbeispielen mit den Nuten 20, 21 erzielbaren Effekte der verbesserten Verankerung und Blutversorgung können in ähnlicher Weise mit aus der Oberfläche herausragenden Stegen anstelle der Nuten 20, 21
30 erreicht werden.

Figur 6 zeigt ein Ausführungsbeispiel eines flächigen Teils 8, bei dem die distale Oberseite im Innenbereich 9 durch einen Ring 22 aus einer schwammartigen, porösen Struktur gebildet ist,

- 5 Zur Verankerung des Gewebes 3, 4 können auch aus dem flächigen Teil 8 herausragende Netzstrukturen 23, 24 verwendet werden. In dem in Figur 7 dargestellten Ausführungsbeispiel ist eine aus dem äußeren Rand 11 des flächigen Teils 8 radial herausragende Netzstruktur 23 vorgesehen, die ergänzt wird durch eine ringförmig um den Innenbereich 9 angeordnete und aus der distalen Oberfläche herausragenden Netzstruktur 24.

- 10 Gemäß dem in Figur 8 dargestellten Ausführungsbeispiel eines flächigen Teils 8 ragen radial aus dem äußeren Rand 11 ringförmige Formelemente 25 heraus, während aus der Oberfläche des flächigen Teils 8 ösenförmige Formelemente 26
15 herausragen. Diese Formelemente können beispielsweise aus Titandraht bestehen.

- Figur 9 zeigt in einer Draufsicht eine Variante des flächigen Teils 8, das mit Durchgangsöffnungen 19' versehen ist, die als radiale Einschnitte vom äußeren
20 Rand 11 des flächigen Teils 8 vorgesehen sind und daher nach radial außen offen sind, wobei sich die Breite der Einschnitte nach radial innen verkleinert. Die Einschnitte befinden sich ausschließlich im Außenbereich 10 des flächigen Teils 8, sodass die Steifheit des Innenbereichs 9 durch die Durchgangsöffnungen 19' nicht beeinträchtigt wird. Die Form der Durchgangsöffnungen 19' führt zu einer
25 erhöhten und nach außen zunehmenden Flexibilität des flächigen Teils 8 im Außenbereich 10.

- Wie Figur 10 schematisch verdeutlicht, kann für mehrere Implantatkörper 1 ein gemeinsames flächiges Teil 8 vorgesehen sein, sodass das flächige Teil 8 alle
30 Implantatkörper 1 radial umgibt.

Umgekehrt kann gemäß Figur 11 auch ein einziger Implantatkörper 1 mit mehreren flächigen Teilen 8 verbunden sein, wenn der Implantatkörper 1 sich ausgehend von dem Implantatabschnitt 5 in mehrere, hier zwei, Hautdurchtrittsabschnitte 6 verzweigt, die in eine entsprechende Anzahl von Anschlussabschnitten 7 übergehen.

Figur 12 verdeutlicht, dass die distale Oberfläche, aber auch die proximale Oberfläche, des flächigen Teils 8 in mehrere Zonen 27, 28 und 29 unterteilt sein kann, um das Anwachsen unterschiedlicher Hautzellen zu unterstützen. So kann die radial innere Zone 27 besonders zur Besiedlung mit Keratinozyten zur Bildung der Epidermis ausgebildet sein.

Die Zonen 28 und 29 sind hingegen zur Besiedlung mit Fibroblasten zur Bildung des Bindegewebes vorgesehen.

15

Die Oberflächen der flächigen Teile 8, insbesondere die distalen Oberflächen, können durch verschiedene Oberflächenstrukturen so ausgebildet sein, dass sie das Anwachsen bzw. Einwachsen von Hautzellen fördern. Hierzu gehören mikroskopische Oberflächenstrukturen, beispielsweise Oberflächenrauigkeiten, üblicherweise bis 300 µm. Durch chemische oder physikalische Oberflächenbehandlungen lassen sich Veränderungen der Oberflächenenergie bzw. Oberflächenladung, der Benetzbarkeit sowie eine Funktionalisierung der Oberfläche herbeiführen. Ferner kann die Oberfläche mit Stoffen versehen werden, die das Anwachsen von Gewebe begünstigen. Derartige Stoffe sind beispielsweise Kollagene, Wachstumsfaktoren, Hormone oder andere Proteine.

25

Figur 13 verdeutlicht, dass das flächige Teil 8 auch aus netzartigen Strukturen bestehen kann. Zur Ausbildung des steifen, eine in sich nicht bewegbare Oberfläche bildenden Innenbereichs 9 ist in dieser Ausführungsform eine ringförmige, versteifende Einlage 31 vorgesehen, die im Innenbereich 9 eine größere Materialstärke aufweist als im Übergangsbereich 9'. In den Außenbereich 10 ragt die Einlage 31 somit nicht hinein. Auf diese Weise wird die gewünschte Steifig-

30

14

keit im Innenbereich 9 erzeugt. In dem Übergangsbereich 9' nimmt die Steifigkeit ab und damit die Elastizität des flächigen Teils 8 zu. Im Außenbereich 10 wird die Elastizität des flächigen Teils 8 nur noch durch die Elastizität der netzartigen Struktur 30 in der ausgebildeten Materialstärke bestimmt.

5

Eine prinzipiell ähnliche Variante des flächigen Teils 8 zeigt Figur 14, bei der eine steife Einlage 32 die durch die Materialverdickung im Innenbereich 9 bereits bestehende Steifigkeitserhöhung in axialer Richtung noch vergrößert, wodurch die erzielbare Dichtwirkung verbessert wird. Dabei bildet die Einlage 32 einen Teil der Anschlussfläche zum Hautdurchtrittsabschnitt 6 und erstreckt sich nur teilweise in den Innenbereich 9 des flächigen Teils 8.

10

Die in Figur 15 dargestellte Ausführungsform verdeutlicht, dass der Implantatkörper nicht einstückig ausgebildet sein muss, sondern beispielsweise einen Implantatabschnitt 5 aufweisen kann, in den ein Gewindeansatz 33 des Hautdurchtrittsabschnitts 6 einschraubbar ist. In diesem Fall kann ein der Mutter 14 entsprechender Schraubenkopf 14' – wie dargestellt – einstückig mit dem Anschlussabschnitt 7 ausgebildet sein, da die mit dem Schraubenkopf 14' vermittelte Andruckkraft auf den Innenbereich 9 des flächigen Teils 8 über den Gewindeansatz 33 ausgeübt wird.

20

Li/ho

GRAMM, LINS & PARTNER
Patent- und Rechtsanwaltssozietät
 Gesellschaft bürgerlichen Rechts

GRAMM, LINS & PARTNER GBR, Theodor-Hauss-Str. 1, D-38122 Braunschweig

Otto Bock
 HealthCare GmbH
 Max-Näder-Straße 15

37115 Duderstadt

Braunschweig:

Patentanwalt Prof. Dipl.-Ing. Werner Gramm **
 Patentanwalt Dipl.-Phys. Dr. jur. Edgar Lins **
 Rechtsanwalt Hanns-Peter Schrammek *
 Patentanwalt Dipl.-Ing. Thorsten Rehmann **
 Rechtsanwalt Christian S. Drzymalla *
 Patentanwalt Dipl.-Ing. Hans Joachim Gerstein**
 Rechtsanwalt Dr. Stefan Risthaus
 Patentanwalt Dipl.-Ing. Kai Störnebel **

Hannover:

Patentanwältin Dipl.-Chem. Dr. Martina Läufer **
 Patentanwalt Dipl.-Biochem. Dr. Rolf Kröncke **

* European Patent Attorney
 * European Trademark Attorney
 ** zugelassen beim LG u. OLG Braunschweig

Unser Zeichen/Our ref.:
 0108-375 DE-1

Datum/Date

8. Dezember 2003

Patentansprüche

1. Implantat mit einem Implantatkörper (1), der einen zum Verbleib im Körper vorgesehenen Implantatabschnitt (5), einem Hautdurchtrittsabschnitt (6) und einem extrakorporalen Anschlussabschnitt (7) aufweist, und mit einem den Hautdurchtrittsabschnitt (6) umgebenden flächigen Teil (8), das zum Verwachsen mit Hautgewebe vorgesehen ist und eine Oberfläche aufweist, die eine Auflage für eine den Hautdurchtrittsabschnitt (6) umgebende Hautschicht (4) bildet, **dadurch gekennzeichnet, dass** das flächige Teil (8) sich keimdicht an den Hautdurchtrittsabschnitt (6) anschließt, als einheitliches Teil einen sich an den Hautdurchtrittsabschnitt (6) anschließenden Innenbereich (9) und einen Außenbereich (10) aufweist, wobei der Innenbereich (9) so steif ausgebildet ist, dass er eine in sich unbewegte Abstützfläche für eine den Hautdurchtrittsabschnitt (6) umgebende Hautschicht (4) bildet, und der Außenbereich (10) eine der Elastizität des umgebenden Gewebes angepasste Elastizität aufweist.

Antwort bitte nach / please reply to:

Hannover:

Freundallee 13
 D-30173 Hannover
 Bundesrepublik Deutschland
 Telefon 0511 / 988 75 07
 Telefax 0511 / 988 75 09

Braunschweig:

Theodor-Hauss-Straße 1
 D-38122 Braunschweig
 Bundesrepublik Deutschland
 Telefon 0531 / 28 14 0 - 0
 Telefax 0531 / 28 14 0 - 28

2

2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Implantatkörper (1) ein lasttragendes Teil ist, dessen Implantatabschnitt (5) als Verankerungsabschnitt und dessen Anschlussabschnitt (6) zum Ankoppeln einer Last, insbesondere einer Prothese, ausgebildet ist.
- 5 3. Implantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Elastizität des flächigen Teils (8) nach außen kontinuierlich zunimmt.
- 10 4. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass das flächige Teil (8) aus Silikon besteht.
5. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass das flächige Teil (8) aus mehreren Teilstücken gebildet ist.
- 15 6. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass das flächige Teil (8) eine Vielzahl von Durchgangsöffnungen (19, 19') aufweist.
- 20 7. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens eine Oberfläche des tellerartigen Teils (8) mit nutenförmigen Vertiefungen (20, 21) oder mit Stegen versehen ist.
- 25 8. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens auf einen Teil wenigstens einer Oberfläche des flächigen Teils (8) die Verankerung von Gewebe fördernde Formelemente (23, 24, 25, 26) aufgebracht sind.
- 30 9. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberfläche des flächigen Teils (8) wenigstens bereichsweise eine poröse, netzartige oder aufgeraute Struktur aufweist.

3

10. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberfläche mit das Anwachsen von Gewebe begünstigenden Stoffen versehen ist.
- 5 - 11. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass das flächige Teil (8) einen im Wesentlichen kreisförmigen Umfang aufweist.
- 10 12. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass sich das flächige Teil (8) im Wesentlichen senkrecht zu einer Längsachse des Implantatkörpers (1) an den Implantatkörper anschließt.
- 15 13. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass das flächige Teil (8) pilzdachförmig mit einer einen spitzen Winkel zu einer Längsachse des Implantatkörpers (1) bildenden Mantelfläche ausgebildet ist.
- 20 14. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass das flächige Teil (8) wenigstens auf einem Teil seiner Oberfläche mit bioaktiven Material beschichtet ist.
15. Implantat nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberfläche mit Zwischenräumen inselförmig beschichtet ist.
- 25 16. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass das flächige Teil (8) lösbar mit dem Implantatkörper (1) verbunden ist.
- 30 17. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass der Implantatkörper (1) zur Aufnahme des flächigen Teils (8) eine Ringschulter (12) ausbildende stufenförmige Durchmesser verkleinerung aufweist.

27

4

18. Implantat nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass die keimdichte Verbindung durch ein flächiges Anliegen des flächigen Teils (8) an der Ringschulter (12) des Implantatkörpers (1) unter axialer Vorspannung hergestellt ist.

5

19. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass die keimdichte Verbindung durch eine umlaufende spaltfüllende Verklebung oder Verschweißung zwischen dem Implantatkörper (1) und dem flächigen Teil (8) hergestellt ist.

10

20. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass der Implantatkörper (1) wenigstens im Verbindungsbereich zur distalen Oberfläche des flächigen Teils (8) mit einer bioaktiven Oberfläche versehen ist.

15

21. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass der Implantatkörper in seinem Anschlussabschnitt (7) mit einer Oberfläche versehen ist, die ein Anlagern von Keimen verhindert.

20

22. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 21, dadurch gekennzeichnet, dass mehrere Implantatkörper (1) mit einem gemeinsamen flächigen Teil (8) verbunden sind.

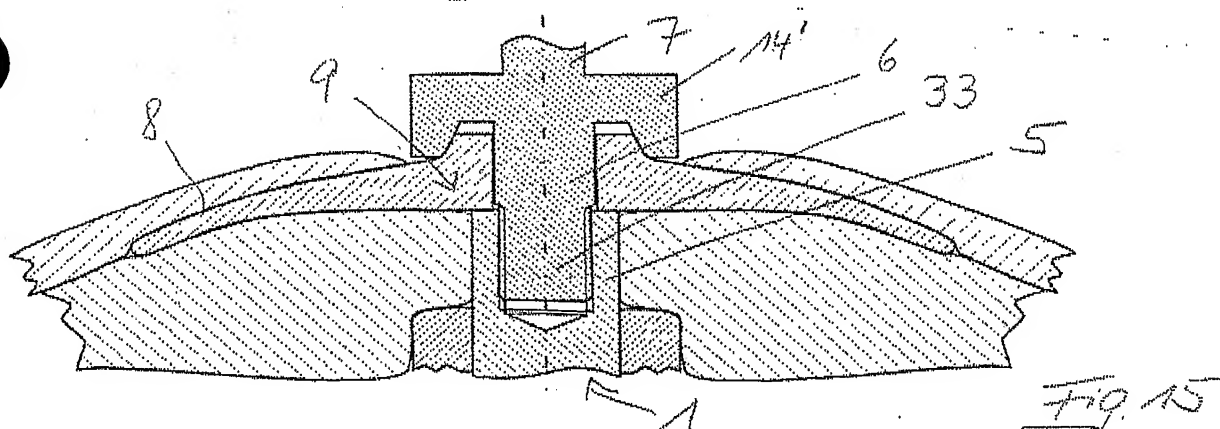
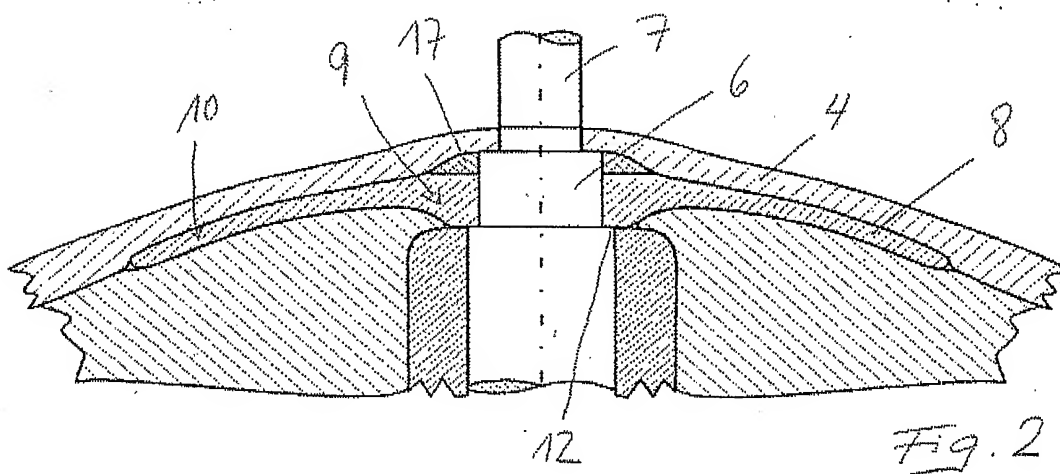
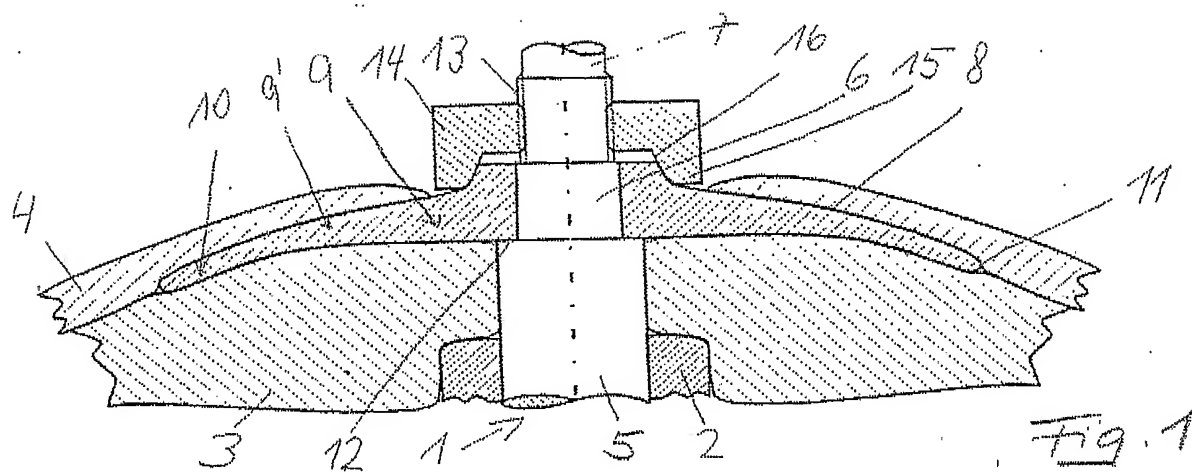
25

23. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 21, dadurch gekennzeichnet, dass der Implantatkörper (1) ausgehend von einem Implantatabschnitt (5) durch Verzweigung in mehrere Hautdurchtrittsabschnitten (6) übergeht, die mit flächigen Teilen (8) verbunden sind.

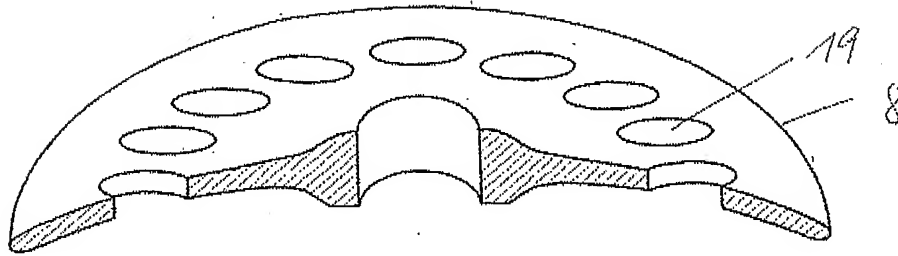
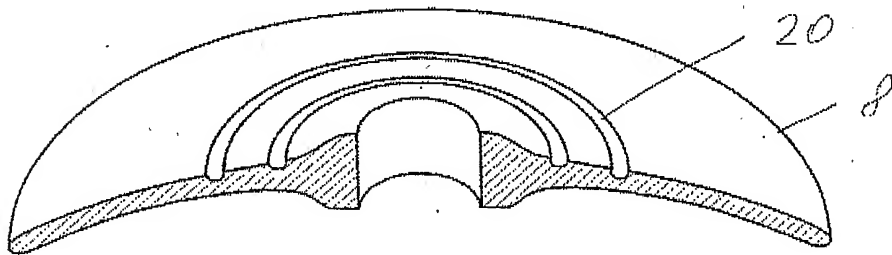
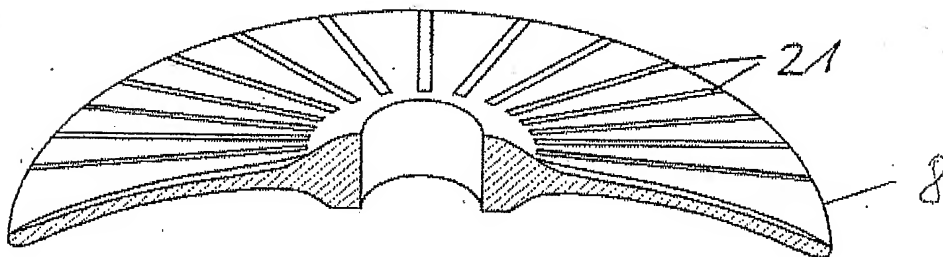
30

GRAMM, LINS & PARTNER GbR
Li/ho

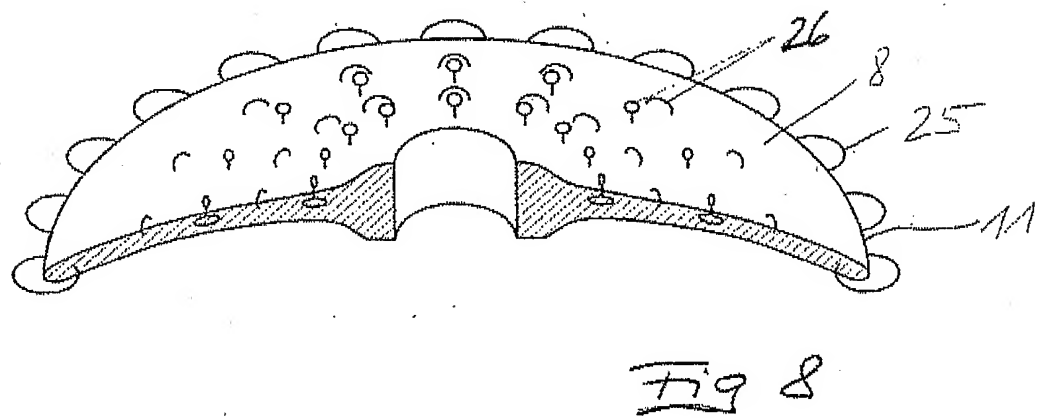
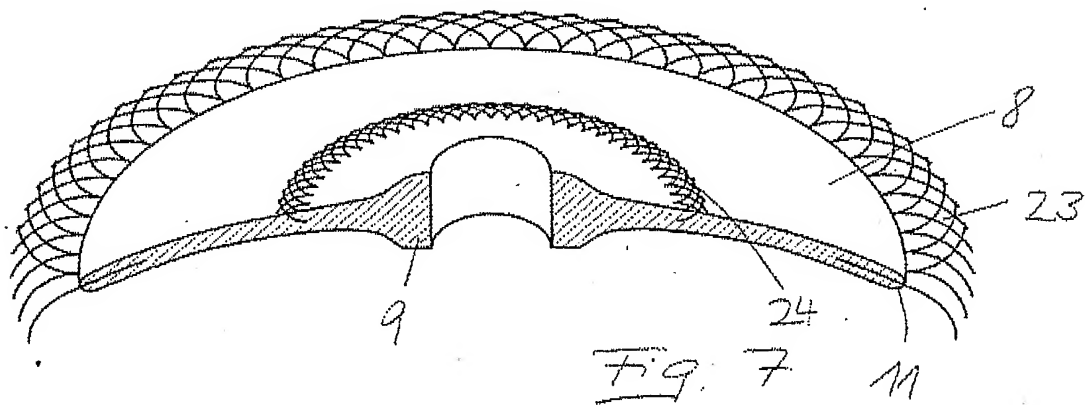
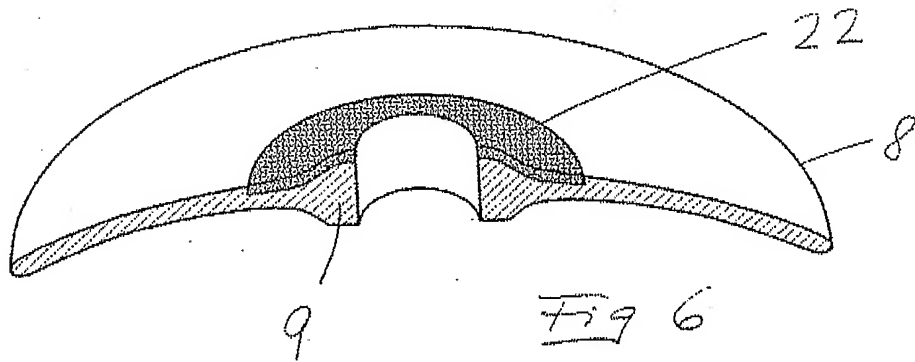
D



23

Fig. 3Fig. 4Fig. 5

24



25

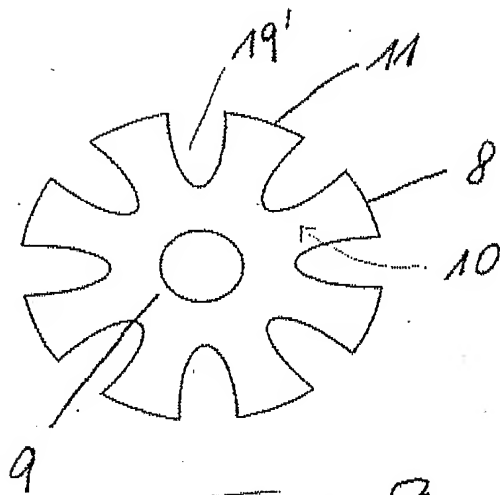


Fig. 9

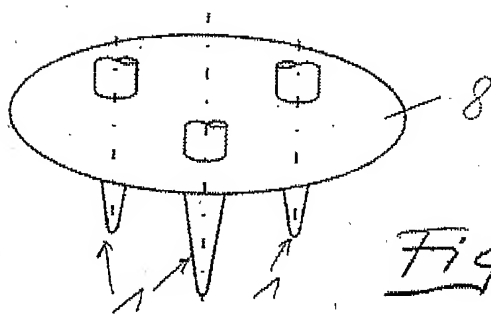


Fig. 10

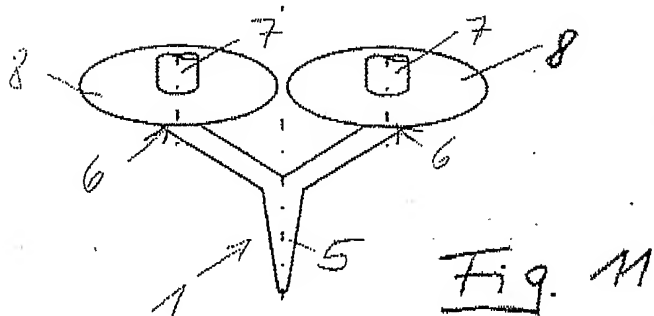
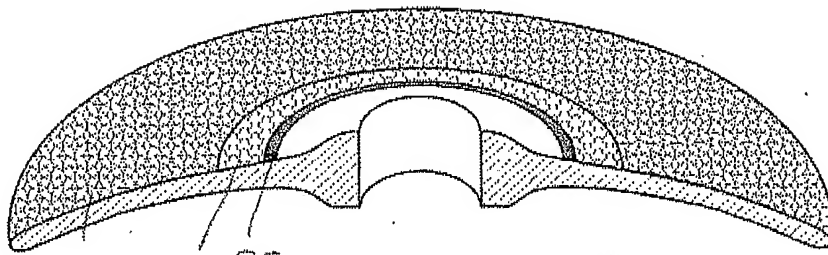


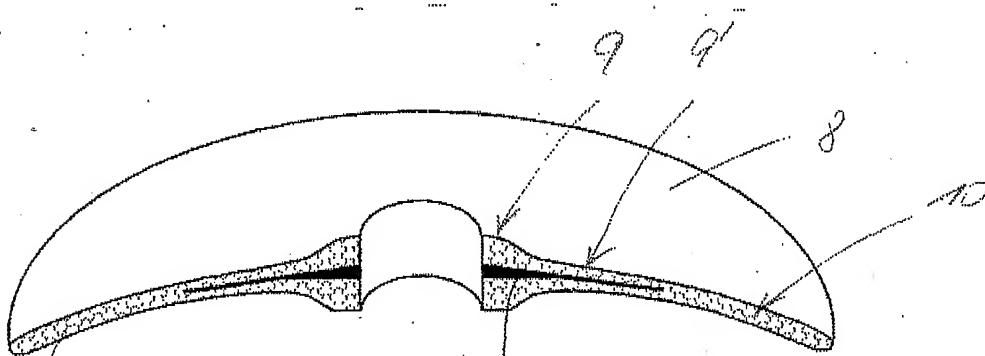
Fig. 11

26



29 28 27

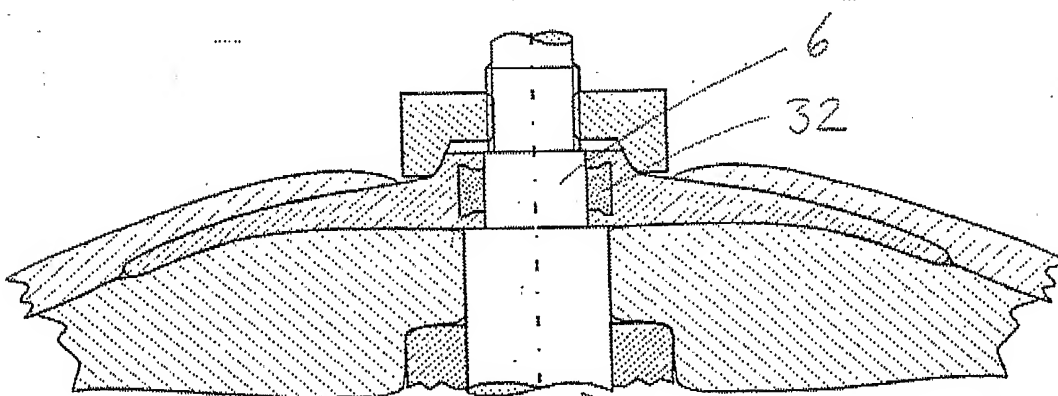
Fig 12



30

31

Fig 13



1

Fig 14